Deutscher Bundestag **Drucksache 18/13525**

18. Wahlperiode 05.09.2017

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frank Tempel, Kathrin Vogler, Katja Kipping, Jan Korte, Kersten Steinke, Harald Weinberg und der Fraktion DIE LINKE.

Importgenehmigungen für medizinisches Cannabis und Ausschreibungsverfahren der Cannabis-Agentur

Seit 10. März 2017 ist das Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften in Kraft, das den Einsatz von Cannabisarzneimitteln als Therapiealternative bei Patientinnen und Patienten bei schwerwiegenden Erkrankungen regelt. Ein Aspekt ist die Einrichtung einer Cannabis-Agentur, die den Anbau für therapeutische Zwecke genehmigt und reguliert. Das Ausschreibungsverfahren für den Anbau von 200 kg Cannabis pro Jahr für den Zeitraum 2019 bis 2022 ist bereits beendet. In der Zwischenzeit soll der Bedarf an medizinischem Cannabis durch Importe gedeckt werden. Alleine im Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 27. Juli 2017 wurden 318,5 kg Cannabis importiert (siehe Antwort zu Frage 56 auf Bundestagsdrucksache 18/13255, S. 42-43). Den Fragestellenden sind jedoch jetzt schon Lieferengpässe bei Cannabis-Blüten bekannt. Nach Ansicht der Bundesregierung sind „einige Sorten an Medizinal-Cannabisblüten im Einzelfall nicht lieferbar“ (Antwort zu Frage 33 auf Bundestagsdrucksache 18/13352). Die Fragestellenden zweifeln daher, dass die geplanten 200 kg Cannabis pro Jahr ausreichen werden.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Staaten verfügen nach Kenntnis der Bundesregierung derzeit über eine Cannabis-Agentur?
2. Welche Staaten sind nach Kenntnis der Bundesregierung rechtlich gegenwärtig oder in naher Zukunft in der Lage, medizinisches Cannabis nach Deutschland zu exportieren?
3. Ist es nach Einschätzung der Bundesregierung rechtlich möglich, dass Deutschland Cannabis von Cannabis-Lieferanten aus Staaten einführt, die über keine Cannabis-Agentur verfügen?
4. Welche gesetzlichen Voraussetzungen müssen Lieferanten erfüllen, um einen Antrag für eine Importgenehmigung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen?
5. Welche gesetzlichen Voraussetzungen müssen Lieferanten mit Sitz außerhalb der EU erfüllen, um nach Deutschland Cannabis einführen zu können?
   a) Welche nationalen Regelungen sind hierbei relevant, und was beinhalten sie?
   b) Welche EU-Regelungen sind hierbei relevant, und was beinhalten sie?

6. Welche gesetzlichen Vorgaben gibt es hinsichtlich der eingeführten Form von Cannabis (z. B. Cannabis-Blüten, Cannabis-Extrakte)?
7. Wie viele Anträge zur Erteilung von Importerlaubnissen wurden beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor Inkrafttreten des Gesetzes beantragt, wie viele davon wurden genehmigt (bitte tabellarisch auflisten nach Datum der Erlaubniserteilung, Geltungszeitraum der Lizenz, stattgebende Mengen und Cannabis-Sorten pro Lieferant und Herkunftsland des Erlaubnisinhabers)?
8. Wie viele Anträge zur Erteilung von Importerlaubnissen wurden beim BfArM nach Inkrafttreten des Gesetzes beantragt, wie viele davon wurden genehmigt (bitte tabellarisch auflisten nach Datum der Erlaubniserteilung, Geltungszeitraum der Lizenz, stattgebende Mengen und Cannabis-Sorten pro Lieferant und Herkunftsland des Firmensitzes des Erlaubnisinhabers)?
9. Wie viele Import-Erlaubnisinhaber haben seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 10. März 2017 aufgrund eines erhöhten Nachfragebedarfs beantragt, die zum Verkehr erlaubten Mengen anzuheben (bitte einzeln auflisten nach Datum der Beantragung, stattgebende Mengen und Cannabis-Sorten pro Lieferant, Herkunftsland des Firmensitzes des Erlaubnisinhabers)?
10. Wie viele Bewerbungen sind beim Ausschreibungsverfahren zur Produktion von medizinischem Cannabis bis zum Stichtag am 5. Juni 2017 eingegangen, und in welchen Staaten haben die Bewerber ihren Firmensitz?
11. Wie viele Aufforderungen zur Angebotsabgabe beziehungsweise zur Teilnahme sind an ausgewählte Bewerber am Stichtag des 28. Juni 2017 durch die Bundesregierung abgesendet worden, und in welchen Staaten haben die Bewerber ihren Firmensitz?
12. Wie viele Rechtsbehelfe sind bei der Vergabekammer des Bundes zum Ausschreibungsverfahren zur Produktion von medizinischem Cannabis bis heute eingegangen?

    In welchen Staaten haben diese Organisationen ihren Sitz?
13. Wie viele Patientinnen und Patienten sollen durch die ausgeschriebene Menge von 200 kg pro Jahr versorgt werden?
14. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus den bisher importierten Mengen Cannabis von 318,5 kg, den geplanten 200 kg Anbau von Cannabis in Deutschland und den bereits heute auftretenden Lieferengpässen für die künftig geplanten Produktionsmengen Cannabis?
15. Inwiefern erwägt die Bundesregierung, die ausgeschriebene Menge von 200 kg pro Jahr zu erhöhen, um die Versorgungssicherheit gewährleisten zu können?
16. Wie viele Probandinnen und Probanden für die nichtinterventionelle Begleiterhebung zur Erforschung von Cannabismedizin nach § 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wurden von verschreibenden Kassenärztinnen und -ärzte an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ohne Berücksichtigung der Fertigarzneimittel Sativex und Canemes seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 10. März übermittelt, und wie hoch ist die Anzahl der Probandinnen und Probanden aufgeteilt nach einzelnen Diagnosen (bitte tabellarisch nach den in Antwort zu Frage 5 auf Bundestagsdrucksache 18/11701 genannten Diagnosen aufteilen)?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

17. Bis wann rechnet die Bundesregierung mit der Fertigstellung des Berichtes des GKV-Spitzenverbandes über die Versorgungssituation mit Cannabis-Medizin?

    Was sind die wesentlichen Inhalte des Berichtes, und wo ist dieser veröffentlicht, sofern ein Bericht bereits vorliegt?

18. Bis wann sollen nach Ansicht der Bundesregierung die Verhandlungen abgeschlossen sein, wonach der Deutsche Apothekerverband und der GKV-Spitzenverband als Vertragspartner der Hilfstaxe dazu aufgefordert werden, kurzfristig von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, abweichend von den Zuschlägen nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), eine Vereinbarung für Cannabis-Blüten zu treffen (vgl. Antwort zu Frage 37 auf Bundestagsdrucksache 18/13352)?

19. Hält sich die Bundesregierung die Möglichkeit offen, notfalls per Rechtsverordnung die Preise für Cannabis-Blüten im Interesse der Patientinnen und Patienten zu senken?

Berlin, den 4. September 2017

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333